

研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

高骨代謝回転における骨粗鬆症治療成績

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月から2020年12月の間に、昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院整形外科骨粗鬆症診に通院された方で、尿中NTXが89を超えた50歳から100歳までの女性

2. 研究目的・方法

骨粗鬆症治療で用いる検査項目の中に骨代謝マーカー（尿中NTXやBAP）という検査項目があります。この骨代謝マーカーはガイドラインでは、尿中NTXは89 nmolBCE/mmolCr（以下単位省略）を超えた場合、異常高値と考えられているため、腫瘍などの検査を行ってから骨粗鬆症治療を始める必要があるとされています。

骨粗鬆症治療を開始する際は、腫瘍の可能性を調べてから骨粗鬆症の治療を行なっていますが、骨代謝回転が高い状態における骨粗鬆症治療薬の効果は、どれも同じなのかどうか調査を行ないたいと考えています。

対象は昭和大学病院または昭和大学病院附属東病院の骨粗鬆症外来に通院中の患者さんで、50歳から100歳の女性約200例を対象とする予定です。

今まで皆さんの検査を行ってきた項目の中から、尿中NTX、BAP、骨密度（腰椎、大腿骨近位部 neck、total）を用いて、尿中NTXとBAPの関係、投与前と投与1年後の各項目の変化率を比較しようと思います。

統計解析：統計ソフトはStat Flex 7.0を使用し、統計解析はt検定、多重比較Dunn検定、単相関を用いて両側P<0.05を有意差ありとします。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2022年3月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2015年1月1日から2020年12月31日までに昭和大学病院整形外科または昭和大学病院附属東病院整形外科において骨粗鬆症の経過観察のために受診している患者診療録の中から、骨代謝マーカが高い値の外来患者さんのデータを用います。患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および検査項目（尿中NTX、BAP、骨密度（腰椎、大腿骨近位部 neck、total））を調査項目とします。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院附属東病院整形外科 氏名：永井隆士

住所：142-0054 東京都品川区西中延 2-14-19 電話番号：03-3784-8000(代表)

研究責任者：永井隆士